Deutscher Bundestag **Drucksache 18/8953**

18. Wahlperiode 28.06.2016

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/8775 –**

Versorgung mit Cannabis als Medizin

Vorbemerkung der Fragesteller

Zurzeit dürfen Patientinnen und Patienten in Deutschland nur in Ausnahmefällen cannabishaltige Medikamente oder getrocknete Cannabisblüten verschrieben werden und sie müssen die Kosten für die Therapie meist selbst tragen. Betroffene Patientinnen und Patienten zahlen bis zu 400 Euro pro Monat für Dronabinol oder bis zu 600 Euro pro Monat für medizinische Cannabisblüten aus der eigenen Tasche (vgl. 2. Alternativer Drogen- und Suchtbericht 2015, S. 39 f.) – eine immense finanzielle Belastung. Die fehlende Kostenerstattung wird bisher mit der geringen Erforschung von Cannabis als Medizin und dessen Einsatz bei unterschiedlichen Erkrankungen begründet.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN setzt sich bereits seit mehreren Jahren für einen erleichterten Zugang zu Cannabis als Medizin für betroffene Patientinnen und Patienten sowie eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen ein (vgl. Bundestagsdrucksache 16/7285; Bundestagsdrucksache 17/6127; Bundestagsdrucksache 17/9948; Bundestagsdrucksache 17/10328).

Die Bundesregierung hat nun auf die langjährigen Forderungen von Patientinnen und Patienten, Angehörigen, Selbsthilfe, Fachleuten aus Medizin, Strafrecht und Wissenschaft sowie der Opposition reagiert und sich dem Thema Cannabis als Medizin gewidmet. Am 4. Mai 2016 beschloss das Bundeskabinett den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (vgl. Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. Mai 2016).

Der Gesetzentwurf hat das Ziel, die medizinische Versorgung von „schwerwiegend erkrankten“ Versicherten mit cannabishaltigen Medikamenten und getrockneten Cannabisblüten sowie eine entsprechende Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen zu regeln. Eine Erstattung der cannabishaltigen Medikamente kommt jedoch nur dann in Frage, wenn keine anerkannte medizinische Alternativmethode mehr zur Verfügung steht, eine Linderung der Beschwerden durch das Cannabis-Medikament absehbar sei und sich Betroffene zu einer Begleiterhebung verpflichten.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. Juni 2016 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Aus Sicht der Bundesregierung ist – im Interesse der Patientinnen und Patienten an einer ordnungsgemäßen Versorgung – eine kontrollierte Anwendung von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken in standardisierter Qualität zielführend. Cannabisarzneimittel können als Therapiealternative im Einzelfall bei schwerwiegenden Erkrankungen eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bei bestimmten Patientinnen und Patienten leisten.

Deshalb hat das Bundeskabinett am 4. Mai 2016 den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (im Folgenden „Gesetzentwurf") beschlossen, der es schwerwiegend erkrankten Patientinnen und Patienten, die keine Therapiealternative haben, nach entsprechender Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt ermöglichen soll, getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in standardisierter Qualität auf ärztliche Verschreibung in Apotheken zu erhalten, ohne dass dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs im Allgemeinen gefährdet wird.

Für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in standardisierter Qualität soll der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter Beachtung der völkerrechtlich bindenden Vorgaben des VN-Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe ermöglicht werden. Die Aufgaben nach diesen internationalen Vorgaben sollen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übertragen werden (staatliche „Cannabisagentur"). Bis der staatlich kontrollierte Anbau in Deutschland, der eine Cannabisagentur voraussetzt, erfolgen kann, soll die Versorgung mit Medizinalcannabis (in Form getrockneter Blüten) über Importe gedeckt werden.

Mit Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) soll die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis in der gesetzlichen Krankenversicherung erweitert werden, die bislang grundsätzlich auf zugelassene Fertigarzneimittel im jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet begrenzt ist. Insbesondere wird eine Erstattungsmöglichkeit von Cannabis in Form getrockneter Blüten für schwerkranke Menschen geschaffen, denen anders nicht geholfen werden kann. Um weitere Erkenntnisse zur Wirkung dieser Cannabisarzneimittel zu erlangen, wird die Erstattung an eine wissenschaftlich begleitende Datenerhebung geknüpft, die vom BfArM durchgeführt werden soll.

1. Wie viele Patientinnen und Patienten erhalten nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit eine Behandlung bzw. medizinisch begleitete Selbsttherapie mit

   a) medizinischen Cannabisblüten,

   b) medizinischen Cannabisextrakten,

Die Fragen 1a und 1b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Am 14. Juni 2016 verfügten insgesamt 779 Patientinnen und Patienten über eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie. Von diesen Ausnahmeerlaubnissen wurden 744 für den Erwerb von Cannabisblüten und 45 für den Erwerb von Cannabisextrakt erteilt. Zehn Patientinnen und Patienten wurde sowohl die Erlaubnis für den Erwerb von Cannabisblüten als auch für Cannabisextrakt erteilt.

c) Dronabinol,

d) Nabilon,

e) Sativex?

Die Fragen 1c bis 1e werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Angaben zur Zahl der Patientinnen und Patienten liegen der Bundesregierung nicht vor. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung betrug die Zahl der Verordnungen für das Fertigarzneimittel Sativex im Jahr 2015 knapp 22 000. Dronabinol und Nabilon können bisher grundsätzlich in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erstattet werden. Daneben liegen der Bundesregierung Angaben über die Anzahl der Verordnungen von Dronabinol, Nabilon und Sativex in Krankenhäusern nicht vor.

2. Wie viele Patientinnen und Patienten, die gesetzlich versichert sind, müssen nach Kenntnis der Bundesregierung für ihre Therapie mit Cannabis zu medizinischen Zwecken selbst aufkommen (bitte nach Gesamtanzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten, Anzahl der Patientinnen und Patienten, die keine Kostenerstattung erhalten, Art der Cannabis-Therapie sowie monatliche Kosten aufschlüsseln)?

Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG sind nicht verpflichtet, gegenüber dem BfArM Angaben zur der Frage einer Finanzierung des medizinischem Cannabis zu machen. Der Gesetzentwurf sieht die Einführung eines Erstattungsanspruches vor.

Nach Kenntnis des Bundesregierung werden Medizinal-Cannabisblüten, die ausschließlich auf der Grundlage einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG bezogen werden dürfen, in den berechtigten Lieferapotheken mit einem Abgabepreis zwischen 15 und 20 Euro pro Gramm abgegeben. Die Abgabepreise differieren zwischen den einzelnen Lieferapotheken. In der Begründung des Gesetzentwurfs hat die Bundesregierung die Kosten für den monatlichen Bedarf getrockneter Cannabisblüten, abhängig vom Tagesbedarf, auf durchschnittlich 540 Euro und bei besonders hohem Tagesbedarf auf bis zu 1 800 Euro pro Patientin oder Patient geschätzt.

3. Wie viele Patientinnen und Patienten haben in den letzten fünf Jahren bis heute eine Ausnahmegenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproukte (BfArM) beantragt, und wie wurden diese Anträge beschieden (bitte nach Jahr – für das Jahr 2016 nach Monat –, Anzahl der Anträge, Anzahl der Genehmigungen sowie Anzahl der Ablehnungen aufschlüsseln)?

Von Anfang 2011 bis zum 14. Juni 2016 haben insgesamt 1 190 Patientinnen und Patienten einen Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie beim BfArM gestellt. Diese schlüsseln sich unter Berücksichtigung der anschließenden Erläuterungen wie folgt auf:

- 2011: 60 Anträge, 38 Erlaubnisse erteilt, 11 Erlaubnisanträge abgelehnt,
- 2012: 90 Anträge, 61 Erlaubnisse erteilt, acht Erlaubnisanträge abgelehnt,
- 2013: 173 Anträge, 110 Erlaubnisse erteilt, 19 Erlaubnisanträge abgelehnt,
- 2014: 241 Anträge, 168 Erlaubnisse erteilt, 24 Erlaubnisanträge abgelehnt,
- 2015: 434 Anträge, 315 Erlaubnisse erteilt, 12 Erlaubnisanträge abgelehnt,

- Januar 2016: 38 Anträge, 25 Erlaubnisse erteilt, keine Ablehnung,
- Februar 2016: 30 Anträge, 14 Erlaubnisse erteilt, zwei Erlaubnisanträge abgelehnt,
- März 2016: 36 Anträge, 16 Erlaubnisse erteilt, ein Erlaubnisantrag abgelehnt,
- April 2016: 44 Anträge, 21 Erlaubnisse erteilt, keine Ablehnung,
- Mai 2016: 32 Anträge, neun Erlaubnisse erteilt, keine Ablehnung,
- Juni 2016 (Sachstand: 14. Juni 2016): 12 Anträge, bisher keine Erlaubnis erteilt, keine Ablehnung.

Derzeit befindet sich noch eine größere Zahl von Anträgen in Bearbeitung, weil Antragstellerinnen und Antragsteller erforderliche und nachgeforderte Unterlagen noch nicht vorgelegt haben oder die Anträge erst kürzlich eingegangen sind. Zu berücksichtigen ist auch, dass Anträge zurückgenommen wurden.

4. a) An welchen Erkrankungen leiden jeweils wie viele Patientinnen und Patienten nach Kenntnis der Bundesregierung, die eine vom BfArM genehmigte Therapie mit cannabishaltigen Medikamenten, Cannabisblüten oder -extrakten erhalten?

Die den Ausnahmeerlaubnissen nach § 3 Absatz 2 BtMG zugrunde liegenden Krankheitsbilder sind nach Maßgabe der Angaben in den Antragsunterlagen vielfältig. Insoweit führen einige Patientinnen und Patienten eine Selbsttherapie mit Cannabis wegen mehrerer Diagnosen durch. Die Hauptdiagnosegruppen und die zugehörigen Prozentanteile der Patientinnen und Patienten stellen sich gegenwärtig wie folgt dar:

- Schmerz (einschließlich schmerzhafte Spastik bei multipler Sklerose): ca. 62 Prozent,
- ADHS: ca. 12 Prozent
- Tourette-Syndrom: ca. 4 Prozent,
- Epilepsie: ca. 3,5 Prozent,
- Sonstige Neurologie: ca. 0,5 Prozent,
- Depression: ca. 6 Prozent,
- Sonstige Psychiatrie: ca. 3 Prozent,
- Darmerkrankungen: ca. 4 Prozent,
- Inappetenz/Kachexie: ca. 4,5 Prozent,
- Lungenerkrankungen: ca. 0,5 Prozent.

b) Für welche weiteren Krankheitsbilder wurden Anträge auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung gestellt (s. o.), bei denen das BfArM diese versagt hat?

Anträge auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie wurden vom BfArM unabhängig von den zugrundeliegenden Diagnosen in solchen Fällen versagt, in denen noch weitere Therapieoptionen zur Verfügung standen.

5. Wie wird nach Rechtsauffassung der Bundesregierung eine „schwerwiegende Erkrankung“ (§ 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V – des Gesetzentwurfs zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, s. o.) definiert?

Der Begriff der schwerwiegenden Erkrankung wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bereits an anderen Stellen verwendet (z. B. §§ 34, 35c SGB V). Auch in der Rechtsprechung hat sich die Auslegung des Begriffs in diesen und anderen Kontexten entwickelt. Auf die in diesen Zusammenhängen entwickelten Grundsätze wird auch im Hinblick auf die Auslegung von § 31 Absatz 6 SGB V des Gesetzentwurfs hingewiesen. Dabei sind jeweils die Umstände des Einzelfalles einzubeziehen.

6. a) Wann steht nach Rechtsauffassung der Bundesregierung bei einer Patientin oder einem Patienten „keine anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung im Einzelfall“ zur Verfügung (§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V des Gesetzentwurfs zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, s. o.)?

   b) Mit wie vielen Therapien bzw. Arzneimitteln muss eine Patientin oder ein Patient mit einer schwerwiegenden Erkrankung nach Ansicht der Bundesregierung erfolglos behandelt worden sein, bis feststeht, dass „keine anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung im Einzelfall zur Verfügung steht“?

   c) Müssen betroffene Patientinnen und Patienten nach Ansicht der Bundesregierung neben pharmakologischen Therapien gegebenenfalls auch chirurgische Therapieverfahren durchlaufen, bis feststeht, dass „keine anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung im Einzelfall zur Verfügung steht“?

Die Fragen 6a bis 6c werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass zunächst die Ärztin oder der Arzt entscheidet, ob im Einzelfall die Voraussetzung gegeben ist, dass eine Versicherte oder ein Versicherter nach Ausschöpfung anderer Therapien für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln in Frage kommt. Die Leistung bedarf nach dem Gesetzentwurf zudem bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Zur Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen kann die Krankenkasse den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der sozialmedizinischen Begutachtung des Einzelfalls beauftragen. Die Vielzahl der möglichen Fallgestaltungen erlaubt keine pauschalen Aussagen zur Anzahl der Alternativtherapien oder der Bedeutung chirurgischer Therapieverfahren. Wie auch im Rahmen des § 2 Absatz 1a SGB V, an dessen Formulierung sich § 31 Absatz 6 SGB V des Gesetzentwurfs orientiert, ist jeweils im Einzelfall zu prüfen und zu entscheiden, ob die Voraussetzungen vorliegen.

d) Muss nach den geplanten Regelungen des o. g. Gesetzentwurfs bei der Entscheidung über Verschreibung und Kostenerstattung von Cannabis als Medizin nach Ansicht der Bundesregierung auch eine Nutzen-Risiko-Bewertung herangezogen werden, wenn anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistungen im Einzelfall, bspw. durch immunsuppressive Medikamente zur Behandlung chronisch-entzündlicher Erkrankungen, gravierendere Langzeitschäden verursachen oder schwerwiegendere Nebenwirkungen haben als medizinisches Cannabis?

Im Rahmen der Therapieentscheidung hat die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt bei der Entscheidung über eine pharmakologische Therapie auch mögliche Nebenwirkungen einzubeziehen.

e) Berücksichtigt die Bundesopiumstelle heutzutage bei der Erteilung von Ausnahmegenehmigungen für Cannabis als Medizin die Nutzen-Risiko-Abwägung im Vergleich zu anerkannten, dem medizinischen Stand entsprechenden Leistungen im Einzelfall?

Wenn ja, in wie vielen und welchen Fällen?

Die Bundesopiumstelle im BfArM darf eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie nur in denjenigen Fällen erteilen, in denen keine weiteren Therapieoptionen mit zugelassenen bzw. verfügbaren Arzneimitteln bestehen. Nach bisheriger Verfahrenspraxis steht eine Therapieoption auch in denjenigen Fällen nicht zur Verfügung, wenn unzumutbare Nebenwirkungen zum Abbruch einer Therapie mit einem zuvor angewendeten Arzneimittel geführt haben. Die Beurteilung erfolgt auf Grundlage eines Arztberichts, der bei der Antragstellung vorzulegen ist.

7. a) Auf Grundlage welcher Erwägungen lässt sich nach Kenntnis der Bundesregierung die vorgeschlagene Einführung einer selbstverpflichtenden Begleiterhebung, die an die Kostenübernahme der Behandlung durch die Gesetzlichen Krankenkassen gebunden ist, legitimieren?

b) Inwieweit ist die selbstverpflichtende Begleiterhebung nach Kenntnis der Bundesregierung ein Novum?

Wenn nein, bei welchen Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen wurde die Teilnahme an einer selbstverpflichtenden, nichtinterventionellen Begleiterhebung an die Kostenerstattung durch die Gesetzlichen Krankenkassen gebunden, und wo wurde dies gesetzlich verankert?

Die in dem Gesetzentwurf vorgesehene Verknüpfung von Begleiterhebung und Leistungsanspruch dient dazu, umfassendere Erkenntnisse über die therapeutischen Ergebnisse einer Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Nähere zur Leistungsgewährung nach Abschluss der Begleiterhebung zu schaffen.

Hinsichtlich der von der Regelung umfassten Arzneimittel gibt es gerade keine Evidenz der Stufe, wie sie sonst bei der Erstattung von Arzneimitteln zur Wirksamkeit der Therapie vorausgesetzt wird (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V). Deshalb ist ausnahmsweise die verpflichtende Teilnahme an einer Begleiterhebung Voraussetzung für die Leistungsgewährung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Regelung sieht vor, dass es sich um eine nicht-interventionelle Begleiterhebung handelt. Über die in der Arztpraxis im Rahmen der Behandlung erforderlichen Maßnahmen sollen für die Begleiterhebung keine weiteren Diagnoseverfahren angewendet werden. Zudem dürfen Daten von der verordnenden Ärztin oder von dem verordnenden Arzt nur anonym an das mit der Begleiterhebung beauftragte BfArM übermittelt werden. Das Nähere soll durch die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Rechtsverordnung geregelt werden.

8. In welchem Zeitraum müssen die gesetzlichen Krankenkassen über die Kostenerstattung nach Eingang der Antragstellung entscheiden, und findet in diesem Fall § 13 Absatz 3a SGB V Anwendung?

   Wenn nein, warum nicht?

Die in § 13 Absatz 3a SGB V vorgegebenen Fristen zur Entscheidung einer Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen gelten auch für die im Gesetzentwurf vorgesehene Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

9. a) Sieht die Bundesregierung die Mitwirkung der gesetzlichen Krankenkassen bei der Kostenerstattung für Cannabis als Medizin als gefährdet an, da „[d]ie gesetzlichen Krankenkassen […] die medizinische Wirksamkeit von Cannabis geklärt wissen wollen, bevor sie sich zur Bezahlung des Rauschmittels verpflichten lassen“ (vgl. FOCUS Magazin vom 7. Mai 2016; www.focus.de/magazin/archiv/reaktion-auf-groehe-vorstoss-krankenkassen-wollen-fuer-cannabis-rezepte-nicht-bezahlen_id_5505888.html)?

   b) Welche Auswirkungen hätte eine Weigerung der Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen auf betroffene Patientinnen und Patienten, die nach den Regelungen des Gesetzentwurfs einen Anspruch auf Cannabis als Medizin und Kostenerstattung hätten?

   c) Wäre in diesem Fall der Eigenanbau von Cannabis für betroffene Patientinnen und Patienten weiterhin möglich, wie das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig am 6. April 2016 entschied (BVerfG 3 C 10.14)?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die gesetzlichen Krankenkassen ihre gesetzlichen Leistungsverpflichtungen erfüllen werden.

10. Welche Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten müssen nach Kenntnis der Bundesregierung im Rahmen der selbstverpflichtenden nicht-interventionellen Begleiterhebung erhoben werden?

Der Gesetzentwurf sieht eine nicht-interventionelle, begleitende Datenerhebung vor. Über die im Rahmen der Behandlung erforderlichen Maßnahmen zur Diagnose sollen für die Begleiterhebung keine weiteren Diagnoseverfahren angewendet werden. Es ist vorgesehen, dass die Ärztin oder Arzt dem BfArM anonymisiert Daten übermittelt, wie zum Beispiel zur Diagnose, Therapie, Dosis und Nebenwirkungen. Der Gesetzentwurf sieht eine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit vor, durch Rechtsverordnung die Aufgabe zur Regelung des Verfahrens zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung an das BfArM zu subdelegieren. Das BfArM erhält auf diese Weise die Aufgabe und die Berechtigung zum Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung.

11. Welche Vorgaben zum Datenschutz gelten für die im Rahmen dieser Begleiterhebung gewonnenen Patientendaten?

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Daten von der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt nur anonym an das mit der Begleiterhebung beauftragte BfArM übermittelt werden dürfen. Auf anonymisierte Daten finden datenschutzrechtliche Bestimmungen keine Anwendung. In der Begründung des Gesetzentwurfs wird im Übrigen ausgeführt, dass wegen der geringen Anzahl betroffener Versicherter ein Verfahren vorzusehen ist, das sicherstellt, dass auch die meldenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte anonym bleiben.

12. Inwieweit können nach Kenntnis der Bundesregierung aus den Daten der Begleiterhebung aussagekräftige Ergebnisse gewonnen werden, die Näheres zur Leistungsgewährung aufzeigen sollen, wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten „vermutlich rund 500 bis 1 000 Menschen […] – die zudem an so verschiedenen Erkrankungen wie dem Tourette-Syndrom, ADHS, Multipler Sklerose oder Schmerzsyndromen unterschiedlichster Art leiden“ (vgl. Tolmein, O. in Dr. med. Mabuse 220, März/April 2016)?

Ausgehend von dem Wissen, dass es verschiedene Stufen der Evidenz gibt, wird eine nicht-interventionelle Begleiterhebung keine Erkenntnisse der höchsten Evidenzstufe hervorbringen. Dieser zusätzliche Erkenntnisgewinn liegt im Interesse der Patientinnen und Patienten sowie der an der Durchführung einer entsprechenden Therapie interessierten Ärztinnen und Ärzte. In dem Umfang, in dem Cannabis zur medizinischen Anwendung von den gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten sowie deren Ärztinnen und Ärzten als Therapieoption angenommen wird, lassen sich über einen Zeitraum von 60 Monaten Daten erheben, die weiterführende Hinweise zu Indikationen, zur Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierung geben können.

13. Inwieweit kann nach Kenntnis der Bundesregierung die selbstverpflichtende Begleiterhebung bei betroffenen Patientinnen und Patienten zu validen Erkenntnissen über Cannabis als Medizin beitragen, wenn eine Kontrollgruppe nicht vorgesehen ist?

Es wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen. Im Übrigen geht die Bundesregierung davon aus, dass die systematische Erhebung von Daten im Zusammenhang mit einer ärztlich verordneten und bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit ärztlich überprüften, also kontrollierten Cannabistherapie zum Erkenntnisgewinn beitragen kann.

14. Stimmt die Bundesregierung der Aussage des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen in Bezug auf die Begleiterhebung zu, dass „die Ergebnisse bloßer Fallserien weniger aussagekräftig seien als die Prüfung durch offizielle Zulassungsbehörden – wie sie die Erstattung eines Arzneimittels durch die Krankenkassen in der Regel voraussetzt“ (vgl. www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=62030)?

    Wenn nein, wieso nicht?

Dieser Aussage kann gefolgt werden.

15. a) Inwieweit ist es nach Kenntnis der Bundesregierung möglich, Daten bzw. Erkenntnisse über die Behandlung mit Cannabis als Medizin aus anderen Ländern, wie bspw. Israel, auf Deutschland zu übertragen und für die Regelung der Leistungsgewährung zu nutzen?

    b) Wenn nein, warum ist eine Übertragung der Ergebnisse aus dem Ausland über die Behandlung mit Cannabis als Medizin nach Kenntnis der Bundesregierung nicht möglich?

Sofern in anderen Staaten Daten aus klinischen Studien mit in der Qualität standardisierten Cannabisarzneimitteln zur medizinischen Anwendung erhoben werden, können diese bei der therapeutischen Anwendung in Deutschland Berücksichtigung finden. In der Systematik des jeweiligen Gesundheitsrechts anderer Staaten, wie zum Beispiel in Israel, wird der Zugang zu und die Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken (in Form getrockneter Blüten und Extrakten) anders geregelt, als dies in Deutschland mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehen ist. In Israel:

- findet die Abgabe o. g. Cannabis im Wege des Direktbezugs von den Anbauern, deren Auslieferungsbetrieben oder über von ihnen unterhaltene, sogenannte Verteilungszentren, die sich zumeist in Krankenhäusern befinden, statt,
- wird Cannabis, das – soweit ersichtlich – nicht als Arzneimittel eingestuft und daher auch nicht verschreibungsfähig ist, in der Regel in Form getrockneter Blüten oder von Ölen, nicht in einheitlich standardisierten Qualitäten in Verkehr gebracht; eine Qualitätskontrolle von Cannabis zur medizinischen Anwendung oder der zu diesem Zweck daraus hergestellten Produkte ist – soweit ersichtlich – behördlicherseits nicht vorgeschrieben, wird aber häufig von den Anbauern selbst durchgeführt,
- erfolgt die Entscheidung über eine Therapie mit dem o. g. Cannabis auf der Grundlage einer fachärztlichen Empfehlung durch 36 Ärztinnen und Ärzte, die vom Gesundheitsministerium hierzu autorisiert wurden,
- erfolgt keine mengenbezogene Preisstellung für Patientinnen und Patienten (zu entrichten ist ein monatlicher Pauschalbetrag von umgerechnet ca. 90 Euro; ohne Kostenerstattung).

Vor dem Hintergrund dieser im Vergleich zum deutschen Recht unterschiedlichen Strukturen und Ansätze, hier am Beispiel Israel, ist gegenwärtig nicht zu erkennen, dass sich Regelungselemente anderer Staaten in die Struktur des deutschen Systems der Leistungsgewährung durch die gesetzlichen Krankenkassen integrieren lassen könnten.

16. Wie viele Cannabispflanzen müssen nach Kenntnis der Bundesregierung angepflanzt werden, um den Bedarf von medizinischen Cannabisblüten in Deutschland zu decken (bitte in Hektar pro Jahr angeben)?

Die zukünftige Bedarfsmenge getrockneter Cannabisblüten in standardisierter Qualität zur medizinischen Anwendung wird von verschiedenen variablen Faktoren abhängen. Wesentliche Faktoren sind, die vom Erkrankungsbild der Patientinnen und Patienten im Einzelfall abhängige ärztliche Entscheidung für oder gegen eine solche Therapie, daraus abgeleitet die Verschreibungshäufigkeit sowie Verschreibungsmenge und insgesamt die Verschreibungsbereitschaft der Ärztinnen und Ärzte sowie bei den Patientinnen und Patienten die Bereitschaft zu einer entsprechenden Therapie. Zudem werden die individuellen Therapieverläufe und

-ergebnisse Einfluss haben, da von ihnen die Dosierung und die Dauer der Therapie abhängen.

Schließlich lässt sich im Hinblick auf eine – in ihrer Art und Leistungsfähigkeit in der Frage nicht weiter bestimmte – ‚Cannabispflanze' derzeit nicht abstrakt-schematisch angeben, welche genaue Menge getrockneter Cannabisblüten sich in standardisierter Qualität aus dieser gewinnen lassen. Vor diesem Hintergrund ist eine abstrakte Aussage zu „Pflanzen pro Hektar" nicht möglich.

17. Wie viel wird nach Kenntnis der Bundesregierung ein Gramm medizinische Cannabisblüten kosten, wenn die Produktion von Cannabisblüten für medizinische Zwecke in Deutschland stattfindet (bitte Produktionspreis pro Gramm Cannabis sowie Abgabepreis in der Apotheke angeben)?

Der Gesetzentwurf sieht ein Vergabeverfahren durch das BfArM vor. Erst danach steht fest, zu welchem Abgabepreis Cannabis abgegeben werden kann.

18. a) Gilt die Verordnung von Cannabis als Medizin nach Kenntnis der Bundesregierung als Praxisbesonderheit, damit die Verordnung von Cannabis-basierten Medikamenten nicht am Praxisbudget bzw. an drohenden Regressforderungen wegen Budgetüberschreitung scheitert?

b) Sieht die Bundesregierung andernfalls eine flächendeckende Versorgung mit Cannabis als Medizin für betroffene Patientinnen und Patienten als gefährdet an?

Falls nicht, wieso nicht?

Für die Erstattung von Cannabisarzneimitteln sieht der Gesetzentwurf keine besonderen Regelungen im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeitsprüfungen vor. Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen verordneter Leistungen wurden mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, das in seinen wesentlichen Teilen im Juli 2015 in Kraft getreten ist, in die Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesverbände der Krankenkassen gegeben. Ab dem 1. Januar 2017 werden die Prüfvereinbarungen auf dieser Ebene für die Prüfung maßgeblich sein. Eine Gefahr für die Versorgung mit Cannabis als Medizin besteht dadurch nicht.

19. a) Wie viele Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verschreiben derzeit nach Kenntnis der Bundesregierung Cannabis als Medizin (bitte nach Bundesland, Anzahl der Ärztinnen und Ärzte sowie Fachrichtungen aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

b) Wie viele Ärztinnen und Ärzte sind nach Kenntnis der Bundesregierung dazu bereit, Cannabis als Medizin zu verschreiben, wenn eine entsprechende gesetzliche Regelung geschaffen ist (bitte nach Bundesland, Anzahl der Ärztinnen und Ärzte sowie Fachrichtungen aufschlüsseln)?

Die Bundesregierung kann dazu keine Prognose abgeben.

20. a) Führen die Bundesärztekammer bzw. die Landesärztekammern nach Kenntnis der Bundesregierung Fortbildungen und/oder Weiterbildungen für Ärztinnen und Ärzte durch, die über die Behandlung mit Cannabis als Medizin informieren?

    b) Wenn nein, wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass Ärztinnen und Ärzte über die Therapie mit Cannabis als Medizin informiert und weitergebildet werden, und wenn ja, in welcher Form?

Über die bereits verfügbaren Optionen einer medizinischen Therapie mit Cannabisarzneimitteln können sich Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von Fort- und Weiterbildungsangeboten informieren.

Einen Überblick zum medizinisch-therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft erstellt: „Cannabinoide in der Medizin – Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden, Berlin März 2015“. Daneben ist die „allgemeine Schmerztherapie“ Bestandteil aller ärztlichen Weiterbildungsgänge ist (siehe [Muster]-Weiterbildungsordnung [MWBO] – Fassung vom 23. Oktober 2015 – S. 19). Die Schmerztherapie ist zudem besonderer Inhalt der Weiterbildung im Gebiet Anästhesiologie, der verschiedenen chirurgischen Fächer, der Rheumatologie und insbesondere der Zusatzweiterbildung und des Weiterbildungskurses „Spezielle Schmerztherapie“. Soweit ersichtlich bieten verschiedene Landesärztekammern bereits Fortbildungen zu „Cannabis in der Medizin“ an.

Es wäre zielführend, wenn der Entwurf für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Fortentwicklung des Angebots medizinisch-wissenschaftlicher Fort- und Weiterbildungen im Bereich der medizinischen Therapie mit Cannabisarzneimitteln beitragen würde.

21. a) Welche Auswirkungen hat der Gesetzentwurf auf die Erteilung, Überprüfung oder Entziehung der Fahrerlaubnis von Patientinnen und Patienten, die mit Cannabis als Medizin behandelt werden?

Nach § 24a Absatz 2 des Straßenverkehrsgesetzes (StVG) handelt ordnungswidrig, wer unter der Wirkung eines in der Anlage zu dieser Vorschrift genannten berauschenden Mittels – dazu gehört auch Cannabis – im Straßenverkehr ein Kraftfahrzeug führt. Eine solche Wirkung liegt vor, wenn eine in dieser Anlage genannte Substanz im Blut nachgewiesen wird. Dies gilt nach § 24a Absatz 2 Satz 3 StVG nicht, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.

Der Gesetzentwurf hat Auswirkungen auf die Beurteilung der Frage, ob die Substanz bestimmungsgemäß eingenommen wird. Es kann bei einer Ahndung als Ordnungswidrigkeit verbleiben, wenn der Einfluss der nachgewiesenen Substanz auf einem Missbrauch des Arzneimittels beruht, weil das Arzneimittel dann im Sinne der Vorschrift nicht bestimmungsgemäß angewendet wurde. In diesem Fall ist gemäß § 25 Absatz 1 Satz 2 StVG in der Regel auch ein Fahrverbot anzuordnen.

Selbst wenn die Voraussetzung des § 24a Absatz 2 Satz 3 StVG erfüllt ist, hindert dies nicht eine Verurteilung gemäß §§ 316, 315c Absatz 1 Nr. 1a) des Strafgesetzbuchs (StGB) im Fall nachgewiesener Fahruntüchtigkeit. Es kommt hierbei nicht darauf an, ob das berauschende Mittel im konkreten Einzelfall als Arzneimittel verschrieben wurde. Eine Verurteilung nach §§ 316, 315c StGB kommt in diesen Fällen genauso in Betracht wie bei anderen rauschbedingten Trunkenheitsfahrten im Zusammenhang mit – verschriebenen oder nicht verschriebenen –

Arzneimitteln. Es kann, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen im Übrigen vorliegen, auch ein Fahrverbot gemäß § 44 StGB verhängt oder die Fahrerlaubnis gemäß §§ 69, 69a StGB eingezogen werden.

b) Müssen Patientinnen und Patienten, die mit Cannabis als Medizin therapiert werden und in einer polizeilichen Kontrolle überprüft werden, mit den Entzug der Fahrerlaubnis oder der Anordnung einer medizinisch-psychologischen Untersuchung rechnen, um ihre Fahrtauglichkeit zu beweisen und die Fahrerlaubnis zu be- bzw. zurückzuerhalten?

Die Entscheidung über die Erteilung, Überprüfung oder Entziehung einer Fahrerlaubnis ist eine Frage des Einzelfalls und richtet sich grundsätzlich nach § 11 und § 14 der Fahrerlaubnis-Verordnung (FeV). Werden etwa im Rahmen einer polizeilichen Kontrolle Tatsachen bekannt, die Bedenken gegen die Fahreignung begründen, kann die Fahrerlaubnisbehörde unter den in den §§ 11 und 14 FeV genannten Voraussetzung auch die Beibringung eines medizinisch-psychologischen Gutachtens anordnen. Die Frage der Fahreignung hängt dabei insbesondere von der Höhe der Medikation, der Art und der bestimmungsgemäßen Einnahme der Medikation ab.

Erweist sich die Inhaberin oder der Inhaber einer Fahrerlaubnis dabei als ungeeignet zum Führen von Kraftfahrzeugen, hat die Fahrerlaubnisbehörde gemäß § 46 FeV die Fahrerlaubnis zu entziehen.

Zu den bußgeldrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben betreffend den Entzug der Fahrerlaubnis wird im Übrigen auf die Antwort zu Frage 21a verwiesen.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333